

细胞计数仪 技术要求

目录

1.法规和指南.....	2
2.术语.....	2
3.供应范围.....	2
4.用户要求.....	3
5.约束条件.....	5

1.法规和指南

整个系统或设备必须符合中国 2010 版 GMP 的要求。

必须符合中国药典（2015 版）

必须符合中国环境保护法规、

必须符合压力容器和特种设备的中国国家制造标准。

必须符合美国 FDA 的 cGMP 要求

必须符合国家其他相关规范要求

2.术语

缩写	定义
HMI	Human – Machine Interface 人-机界面
URS	User Requirement Specification 用户需求标准
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operation Qualification 运行确认
PQ	Performance Qualification 性能确认

3.供应范围

名称	数量	配套试剂	验证颗粒
细胞计数仪	1	Y	Y

4. 要求

4.1.技术

要求

序号	要求	必需或期望
	工艺控制要求	
URS01	整机要求：外观要求美观大方、洁净光亮	必须
URS02	供货范围：全自动细胞计数仪主机、样品杯、试剂包	必须
URS03	所有设备的设计都应能减少颗粒释放到工作环境中而使其符合所在洁净环境要求，所有零部件的材质与处理工艺均不得有物品脱落、不得有对制品产生潜在污染的风险。	必须
URS04	检测原理：台盼蓝染色排斥法	必须

URS05	检测方法：数字高清成像	必须
URS06	CCD 像素：1280×1024，真彩色 500 万；具有“可移动的显微镜”设计，可以全面精确观察整个样本	必须
URS07	全自动化分析，自动取样、混合、染色、检测、清洗	必须
URS08	进样管路具有防止堵塞设计	必须
URS09	测试通量：同时放置 20 个样品	必须
URS10	测试需要样本体积≤0.3 ml，平均测量周期：<4 min/sample	必须
URS11	细胞直径测量范围：1 μm–90 μm	必须
URS12	细胞浓度测量范围：5x10 ⁴ –1x10 ⁷ /ml	必须
URS13	分析参数包括活细胞数目，活细胞浓度，死细胞数目，死细胞浓度，总细胞数目，总细胞浓度，细胞存活率，细胞生长曲线，比生长速率，倍增时间，细胞平均直径，细胞直径分布，细胞平均圆度，细胞圆度分布，还包括结团率，结团大小	必须
URS14	软件需具有扫描预览(Prescan)功能，可在低分辨率下对图像进行快速扫描；实时测量比生长速率 (μ) 和倍增时间 (T)；实时测量比生长速率 (μ) 和倍增时间 (T)；细胞类型管理；多视角数据显示等	必须
URS15	数据输出：多种格式输出，如 XML, EXCEL	必须
URS16	数据过滤：可根据日期、使用者和样本 ID 进行检索。	必须
URS17	支持与 Eppendorf 平行生物反应器 DASware 分析软件的集成,便于实时在线分析细胞浓度。	必须

4.2. 公用工程配置要求

URS18	现场提供以下公用工程，如有额外需求，须明确。 电源： 220V/380V，50HZ，保护接地； 环境温度： 10-32℃，环境湿度： ≤80%；	必须
URS19	设备供应商应提供：提供设备的尺寸、重量、连接方式。	必须

4.3. 安全要求

URS20	提供急停按钮，急停按钮要求是在正常操作状态紧急停机或最易实行的操作，当紧急情况下，急停按钮可以立即关闭系统并伴随下列要求：所有的损伤设备的情况均要紧急停机；紧急停机后没有操作工的干涉不允许启动，恢复急停开关到正常状态是必须的。当按下急停按钮后，所有的运动部件均要求停止。	必须
URS21	设备机械、电气系统必须确保设备、产品、人员的安全。电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。	必须
URS22	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有妥善的防护措施，电气控制柜装有安全装置。	期望
URS23	设备或部件的操作控制需以直观、合理的方法建立。控制和操作元件应易于处理，在正常工位可见可接触。	期望

4.4. 设备限制

URS24	噪音： 设备负载运行状态下，距离设备 1 米内其噪音不超过 70 分贝。	期望
URS25	振动： 设备运行平稳，无剧烈振动或其他噪音。	期望

4.5. 运输、安装、调试要求

	运输：	
URS26	合同生效之日起 3 个月内交货。	必须
URS27	混合袋的包装方式：除最外层包装盒外，还应具有塑料包装。	期望
URS28	运输至买方指定安装地点，费用由供方承担。	必须
URS29	包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损或外表损伤，供方承担全部损失和费用。	必须
URS30	安装： 1、卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。 2、卖方负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案，具体内容和要求见协议条款。 3、供应商完成设备的安装确认；包括：文件确认、仪器安装确认等。	必须
URS31	验收： 1、现场验收在买方现场进行， 2、URS 服务要求之前的内容，供应商都能提供相应的支持文件。 安装确认（IQ）（内容包括但不限于此） 3、OQ（内容包括但不限于此）： 供应商完成设备的操作确认，包括系统功能性确认、功能测试等。	必须
URS32	设备供应商应提供不少于壹年的免费整机保修及终身维修服务，供应商应当明确其质保范围。 保证设备出现异常状态后 4 小时内响应，48 小时内厂家技术人员到现场服务。	必须
URS33	整套设备保修期自终验收合格后算起 12 个月，因质量问题引起的故障，按出现问题日期起保修期顺延。	必须

4.6. 文件（图纸）要求

URS34	仪器配置清单（详细配置资料(部件品牌、型号、产地等)以及技术说明）	必须
URS35	出厂合格证	期望
URS36	中英文操作、维护手册。	期望
URS37	说明书一份（包含电子版本）及设备操作 SOP。	必须

4.7. 验证文件

URS38	IQ 方案和报告书	必须
URS39	OQ 方案和报告书	必须

4.8. 培训要求

URS40	根据需方的要求，提供需方在生产过程中的阶段性指导培训。培训的安排以合同订立的要求为准。	必须
URS41	供应厂商应免费对买方工厂的操作、维修人、技术人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，通过培训应能达到如下效果： 1.操作人员能独立操作设备。 2.操作人员熟悉常见的风险点并有效控制。	必须

5.约束条件

URS42	硬件维护和保养： 1) 供货方应在国内有专业服务队伍和快速的备件供应； 2) 在质保期限内，所供货物在操作规程内出现任何问题，供货方负责无偿维修或更换；	必须
URS43	软件和硬件易维护，软件有扩展能力，软件功能可增强。	必须
URS44	设备希望的寿命 10 年，有长期支持。在设备使用寿命内，供应商应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。	期望
URS45	提供备件清单及价格，应提供在货物验收合格后可连续运行 1 年的备品备件清单及价格。	必须
URS46	本规格表中基本规格内容，技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料，若有任何问题应于契约订定前先知会我方，在合约上说明，否则各项均列入设备到货验收时之依据。	必须